



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 20 2006 016 866 U1 2007.03.22

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: 20 2006 016 866.4

(22) Anmeldetag: 03.11.2006

(47) Eintragungstag: 15.02.2007

(43) Bekanntmachung im Patentblatt: 22.03.2007

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/48** (2006.01)

A61B 17/42 (2006.01)

A61F 2/02 (2006.01)

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:

**AMS Research Corporation, Minnetonka, Minn.,
US**

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:

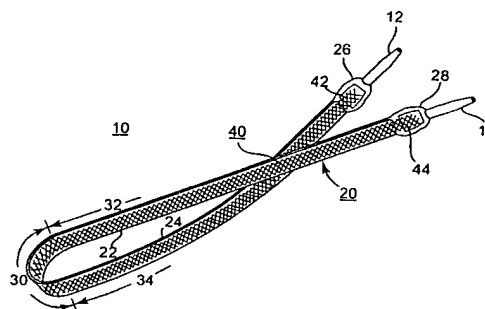
Vossius & Partner, 81675 München

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Integrales Schlingenverbindingssystem**

(57) Hauptanspruch: Schlingenimplantationssystem mit:
einer Schlinge, die dazu geeignet ist, in einem Gewebedurchlass implantiert zu werden, um Inkontinenz zu behandeln, wobei die Schlinge einen länglichen Maschenmaterialkörper mit einem ersten und einem zweiten Ende aufweist;

einem ersten und einem zweiten Schlingenverbinder, die mit dem ersten und dem zweiten Ende verbunden sind, wobei die Schlingenverbinder einen auf jedem Ende der Schlinge aufgegossenen Basisabschnitt aufweisen; und mindestens einem Instrument zum Implantieren der Schlinge, wobei das Instrument einen Griff und eine Nadel aufweist, wobei die Nadel einen sich vom Griff erstreckenden proximalen Abschnitt, einen angrenzend an den proximalen Abschnitt angeordneten gekrümmten Abschnitt und einen distalen Abschnitt mit einer Struktur aufweist, die derart konfiguriert ist, dass sie während der Implantation der Schlinge im Gewebedurchlass mit dem ersten oder zweiten Schlingenverbinder lösbar in Eingriff kommt.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein chirurgisch implantierbare Schlingen aus einem Maschenmaterial, die dazu geeignet sind, die Harnröhre eines Patienten zu stützen, um Harninkontinenz zu behandeln und Schlingenimplantationswerkzeuge.

[0002] Inkontinenz ist ein Zustand, der durch einen außerhalb der Kontrolle durch eine Person stehenden unwillkürlichen Verlust von Urin- oder Kotmaterial charakterisiert ist und zu einem Verlust oder einer Minderung der Fähigkeit führt, den Harnschließmuskel oder den Analschließmuskel geschlossen zu halten, wenn die Blase oder das Rektum sich mit Urin- oder Kotmaterial füllen. Ursachen für diesen Zustand sind eine Schädigung und/oder ein Verlust der Unterstützung des Harnschließmuskels, die aus verschiedenartigen Gründen auftreten können, beispielsweise aufgrund einer Schädigung des Beckens und einer Alterung, die mit einer Beeinträchtigung von Muskel- und Bindegewebe in Beziehung steht, durch das die Harnröhre gestützt wird.

[0003] Ein anerkanntes Verfahren zum Behandeln von Inkontinenz besteht darin, eine Schlinge zum Stützen der Harnröhre zu implantieren und dann die jeweiligen Schlingenenden in die Harnröhre umgebenden retropubischen Raum zu befestigen. Für längliche "selbstfixierende" oder "spannungsfreie" Schlingen ist keine mechanische Befestigung an Gewebe oder Knochen erforderlich, sondern sie basieren auf dem Einwachsen von Gewebe in Schlingengenen, wodurch die Schlinge stabilisiert wird. Derartige Schlingen sind beispielsweise in den US-Patenten Nr. 6382214, 6641524, 6652450 und 6911003 und darin zitierten Veröffentlichungen und Patenten beschrieben, auf die hierin jeweils in ihrer Gesamtheit durch Verweis Bezug genommen wird.

[0004] Die Implantation spannungsfreier Urethral- oder Harnröhrenschlingen beinhaltet die Verwendung von Implantationsnadeln und anderen Instrumenten, die transvaginale, transobturale, suprapubische oder präpubische Durchlässe in der Nähe der Harnröhre erzeugen. Die Nadeln weisen außerdem ein Verbindungssystem zum Verbinden der Schlingenenden mit den Nadelenden auf, so dass die Schlingenendabschnitte durch die gewünschten Durchlässe gezogen werden können.

[0005] Wie in Fig. 1 exemplarisch dargestellt ist, weist eine Harnröhrenschlinge 10 allgemein ein längliches Maschenmaterial 40 und abnehmbare Schutzhüllen 26, 28 auf, die das Maschenmaterial an jedem Endabschnitt 22, 24 der Schlinge 10 umhüllen. Vorgeformte Dilatatoren 12, 14 sind unter Verwendung eines Klebstoffs oder durch Fädeln der Schutzhüllenenden durch eine Öffnung in den Dilatatoren 12, 14 und anschließendes Heissversiegeln der Hüllenenden

den an den jeweiligen Enden der Hüllen befestigt.

[0006] Die Schlinge 10 wird unter Verwendung eines chirurgischen Instruments, z.B. der in den Fig. 2 und Fig. 3 dargestellten chirurgischen Instrumente, die Griffe 52 und Nadeln 54 aufweisen, in einem Patienten implantiert. Diese Nadeln 50 haben gegenläufige Spiralen, die dazu geeignet sind, einen rechten und einen linken Durchlass durch jedes Obturatorforamen zwischen einem lateralen Einschnitt und einem Einschnitt in der Vagina eines Patienten auszubilden. Jedes Instrument 50 wird dann mit den Dilatatoren 12, 14 verbunden. Die Dilatatoren 12, 14 stellen eine relativ permanente Befestigung an den Enden 62 der Nadeln 50 bereit. Die Endabschnitte der Schlinge 10 werden dann durch den rechten bzw. linken Obturatorforamen(ROF/LOF)durchlass des Beckens (P) gezogen, wie in den Fig. 5 und Fig. 6 dargestellt und in den US-Patentanmeldungen Nr. 2005/0043580 und 2005/0065395 und im US-Patent Nr. 6911003 näher beschrieben ist.

[0007] D.h., die Nadelenden 62 werden axial in die Dilatatoren 12, 14 eingeführt, und die Endabschnitte 22, 24 der Harnröhrenschlinge 10 werden durch die Durchlässe gezogen, wobei die Schlingenverbinder 12, 14 und die Nadeln mitgezogen werden, um einen mittigen Stützabschnitt 30 gegen die Harnröhre zu ziehen, um Harninkontinenz zu behandeln. Die Fixierung der Nadelenden 62 an den Dilatatoren 12, 14 ist stabil, um eine unbeabsichtigte Ablösung zu verhindern, wenn die Verbinder die Durchlässe erweitern und die Endabschnitte 22, 24 der Harnröhrenschlinge 10 durch die Durchlässe gezogen werden. Die Verbinder 12, 14 werden durch die Hauteinschnitte herausgezogen, und die Harnröhrenschlinge 10 und die Hüllen 26, 28 werden in der Nähe der Verbinder 12, 14 abgetrennt. Die Hüllenabschnitte 26, 28 und die Verbinder 12, 14 werden vom rechten und linken Durchlass über den Endabschnitten 42, 44 des Schlingenmaschenmaterials herausgezogen, wodurch das Maschenmaterial der Harnröhrenschlinge dem Körpergewebe ausgesetzt wird. Die Endabschnitte 42, 44 des Schlingenmaschenmaterials können optional mit subkutanen Gewebeschichten vernäht werden. Der Gewebedruck stabilisiert das freigelegte Maschenmaterial im Durchlass. Ähnliche Verfahren zum Installieren einer länglichen Harnröhrenschlinge zum Stützen der männlichen Harnröhre zum Vermindern von Inkontinenz sind im vorstehend beschriebenen US-Patent Nr. 6652450 beschrieben, und die hierin beschriebene Erfindung ist auch zum Behandeln männlicher Inkontinenz geeignet.

[0008] Die in der veröffentlichten US-Patentanmeldung Nr. 2005/0043580 beschriebenen Nadeln haben eine Krümmung in einer einzelnen Ebene und entsprechen im Allgemeinen den von American Medical Systems, Inc. verkauften einmal verwendbaren Schlingennadeln des Typs BioArc™ und SPARC™.

Im US-Patent Nr. 6911003 sind Nadeln mit einer Krümmung in einem dreidimensionalen Raum beschrieben, die zum Vorwärtsbewegen und Positionieren einer Schlinge entlang transobturiellen Durchlässen geeignet sind. Diese Nadeln entsprechen im Allgemeinen den von American Medical Systems verkauften Nadeln des Typs Monarc™.

[0009] Obwohl die vorstehend beschriebenen implantierbaren Schlingen und chirurgischen Nadeln geeignet funktionieren, besteht ein Bedarf für Schlingen mit Verbindungen, die auf einfache Weise an entsprechenden chirurgischen Nadeln befestigbar und davon lösbar sind.

[0010] Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein System zum Behandeln von Harn- und Stuhlinkontinenz bereitzustellen. Das System weist eine Schlinge auf, die dazu geeignet ist, in einem Gewebedurchlass implantiert zu werden, um Harn- oder Stuhlinkontinenz zu behandeln. Die Schlinge weist einen ersten und einen zweiten Schlingenverbinder mit einem Basisabschnitt, der durch einen Spritzgießprozess auf das erste und das zweite Ende der Schlinge aufgegossen ist, und eine an jedem Basisabschnitt befestigte und sich von jedem Basisabschnitt erstreckende Fadenschleife auf.

[0011] Das System weist ferner ein erstes und ein zweites chirurgisches Instrument zum Implantieren der Schlinge auf. Das erste und das zweite chirurgische Instrument weisen einen Griff und einen rechtsdrehenden bzw. einen linksdrehenden spiralförmigen Nadelabschnitt auf. Die spiralförmigen Nadelabschnitte weisen ein sich vom Griffabschnitt erstreckendes proximales Nadelende und ein distales Nadelende auf, das eine Struktur aufweist, die derart konfiguriert ist, dass sie während der Implantation der Schlinge im Gewebedurchlass mit den Schlingenverbindern lösbar in Eingriff gebracht werden können.

[0012] Es ist eine andere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine implantierbare Schlinge bereitzustellen, die ein längliches Maschenmaterial aufweist, wobei die Breite des ersten und des zweiten Endes des Maschenmaterials vermindert und dann ein Verbinder auf jedes Maschenende aufgegossen wird.

[0013] In einer Ausführungsform ist der Gießprozess ein Spritzgießprozess. In einer anderen Ausführungsform werden die Maschenenden durch ein oder zwei Hüllen eingehüllt, und die Verbinder werden auf den Hüllen aufgegossen.

[0014] Fig. 1 zeigt eine Harnröhrenschlinge, auf die in Verbindung mit Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung Bezug genommen wird;

[0015] Fig. 2 zeigt ein chirurgisches Instrument zum Implantieren einer Schlinge, wobei das Instrument ei-

nen Griff und eine spiralförmige Nadel aufweist, die dazu geeignet ist, in einen transobturiellen Durchlass eines Patienten eingeführt zu werden;

[0016] Fig. 3 zeigt ein chirurgisches Instrument zum Implantieren einer Schlinge, wobei das Instrument einen Griff und eine spiralförmige Nadel aufweist, die dazu geeignet ist, in einen transobturiellen Durchlass eines Patienten eingeführt zu werden;

[0017] Fig. 4 zeigt ein Verbindungssystem zum Verbinden eines Schlingenendes mit einem chirurgischen Instrument;

[0018] Fig. 5 zeigt das chirurgische Instrument von Fig. 3, das sich entlang des linken transobturiellen Durchlasses eines Patienten erstreckt;

[0019] Fig. 6 zeigt das chirurgische Instrument von Fig. 2, das sich entlang des rechten transobturiellen Durchlasses eines Patienten erstreckt;

[0020] Fig. 7 zeigt eine Ausführungsform einer implantierbaren Schlinge mit Verbindern mit Öffnungen zum Verbinden der Schlinge mit einem chirurgischen Instrument;

[0021] Fig. 8 zeigt ein Ende der in Fig. 7 dargestellten Schlinge und das Ende eines chirurgischen Instruments mit einer Struktur, die dazu geeignet ist, das Instrument mit der Schlinge zu verbinden;

[0022] Fig. 9 zeigt das Schlingenende und das Nadelende von Fig. 7, die lösbar miteinander verbunden sind, wie dies bei einer Implantation der Schlinge der Fall wäre;

[0023] Fig. 10 zeigt ein Schlingenende gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit einem Verbinder mit einer Schleife;

[0024] Fig. 11 zeigt ein Schlingenende mit einem Schlaufenverbinder und ein mit dem Schlingenende lösbar verbundenes Nadelende, wie dies bei der Implantation der Schlinge der Fall wäre;

[0025] Fig. 12 zeigt ein Schlingenende gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit einem Verbinder mit einer Schleife;

[0026] Fig. 13 zeigt ein Schlingenende gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit einem Verbinder mit einer Schleife;

[0027] Fig. 14 zeigt ein Schlingenende gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit einem Verbinder mit einer Schleife;

[0028] Fig. 15 zeigt ein Schlingenende gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfin-

dung mit einem Verbinder mit einer Schlaufe;

[0029] **Fig. 16** zeigt ein Nadelende gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit einer Öffnung zum Aufnehmen einer Schlaufe oder eines ähnlichen Schlingenverbinders;

[0030] **Fig. 17** zeigt ein Schlingenverbindungssystem gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit einem Schlingenverbinder mit einer Schlaufe und einem Nadelende mit einem Schlitz und einer Vertiefung zum Aufnehmen der Schlaufe;

[0031] **Fig. 18** zeigt ein Schlingenverbindungssystem gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0032] **Fig. 19** zeigt ein Schlingenverbindungssystem gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit einem Schlingenverbinder mit einer Schlaufe mit einem Verstärkungsabschnitt und einem Nadelende mit einem Schlitz zum Aufnehmen der Schlaufe;

[0033] **Fig. 20** zeigt ein Nadelende mit einer Öffnung, einem Schlitz und einer Vertiefung zum lösbaren Verbinden mit einem Schlingenverbinder, wie beispielsweise einem Schlaufenverbinder;

[0034] **Fig. 21** zeigt ein Nadelende mit mehreren Schlitzern zum Aufnehmen eines Schlingenverbinders, wie beispielsweise eines Schlaufenverbinders;

[0035] **Fig. 22** zeigt mehrere Nadelenden mit verschiedenen Schlitzkonfigurationen zum lösbaren Verbinden mit einem Schlingenendverbinder, wie beispielsweise einem Schlaufenverbinder;

[0036] **Fig. 23** zeigt ein Schlingenverbindungssystem gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0037] **Fig. 24** zeigt ein Schlingenimplantationssystem oder -Kit gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0038] **Fig. 25** zeigt das Schlingenverbindungssystem des in **Fig. 24** dargestellten Implantationssystems;

[0039] **Fig. 26** zeigt eine Endansicht der chirurgischen Nadel des in **Fig. 24** dargestellten Implantationssystems;

[0040] **Fig. 27** zeigt eine Querschnittsansicht des Nadelendes des in **Fig. 24** dargestellten Implantationssystems;

[0041] **Fig. 28** zeigt eine Nahansicht des Nadelen-

des des in **Fig. 24** dargestellten Implantationssystems;

[0042] **Fig. 29** zeigt ein Schlingenverbindungssystem gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit einer Schlinge mit einem Verbinder mit einer Kugel- und Kabelstruktur und einem Schlitz zum lösbaren Aufnehmen der Kugel- und Kabelstruktur;

[0043] **Fig. 30** zeigt eine alternative Ausführungsform des in **Fig. 29** dargestellten Verbinders;

[0044] **Fig. 31** zeigt eine Draufsicht einer alternativen Ausführungsform des in **Fig. 29** dargestellten Nadelendes;

[0045] **Fig. 32** zeigt eine Unteransicht der in **Fig. 31** dargestellten Ausführungsform; und

[0046] **Fig. 33** zeigt ein Blockdiagramm zum Darstellen der Schritte zum Herstellen einsatzgegebener Schlingenverbinder.

[0047] In der nachstehenden ausführlichen Beschreibung wird auf exemplarische Ausführungsformen von Vorrichtungen zum Ausführen der Erfindung Bezug genommen. Innerhalb des Schutzbereichs der vorliegenden Erfindung können jedoch auch andere Ausführungsformen implementiert werden. Außerdem können innerhalb des Schutzbereichs der vorliegenden Erfindung verschiedene Aspekte der dargestellten Ausführungsformen kombiniert werden. Insbesondere kann das hierin beschriebene Verbindungssystem erfindungsgemäß mit verschiedenartigen Schlingen, Nadeln und Implantationsverfahren verwendet werden.

[0048] **Fig. 7** zeigt eine exemplarische Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Inkontinenzschlinge 110 zum Behandeln von Harn- oder Stuhlinkontinenz. Die Schlinge 110 weist Schlingenverbinder 112, 114 an jeweiligen Endabschnitten der Schlinge 110 auf. Die Schlingenverbinder 112, 114 weisen integral gegossene Schlaufenabschnitte 146, 148 auf, die an einer chirurgischen Nadel, wie beispielsweise der in den **Fig. 8-Fig. 9** dargestellten Nadel 150, leicht befestigbar und davon lösbar sind. Ein Schlingenkörper 120 weist einen Mittelabschnitt 130 und Endabschnitte 132, 134 auf, die in Hüllen 122, 124 eingehüllt sind. Jeder der Schlingenverbinder 112, 114 ist durch einen nachstehend unter Bezug auf **Fig. 33** dargestellten Spritzgießprozess auf Maschenmaterialenden 142, 144 und/oder jeweilige Hüllenenden 126, 128 aufgegossen.

[0049] Der Mittelabschnitt 130 und die Endabschnitte 132, 134 können aus einem synthetischen Material, wie beispielsweise aus einem Polypropylenmaschenmaterial, hergestellt werden. Alternativ können

einige oder alle Schlingenabschnitte aus einem biologisch verträglichen Material, wie beispielsweise Säugtierhaut, hergestellt werden.

[0050] Wie in den Fig. 8 und Fig. 9 dargestellt ist, weist die Nadel 150 ein distales Ende 160 mit einem hakenförmigen Nadelende 162 auf. Geeignete Nadelformen 150 sind in den Fig. 1-Fig. 6 dargestellte Spiralförmigen sowie andere zum Implantieren von Inkontinenzschlingen geeignete chirurgische Nadeln. Das hakenförmige Nadelende 162 weist eine Spitze oder einen Haken 164 auf, der derart dimensioniert ist, dass er in den Löchern 146, 148 aufgenommen werden kann, um die Endabschnitte 132, 134 (vergl. Fig. 7) der Schlinge 110 durch die durch die Nadeln 150 (vergl. Fig. 5 und Fig. 6) gebildeten Gewebedurchlässe zu ziehen. In Verbindung mit den in den Fig. 7-Fig. 9 dargestellten Schlingenausführungsformen können auch weitere hierin beschriebene geeignete Hakenkonfigurationen verwendet werden.

[0051] Die Fig. 10-Fig. 24 zeigen weitere Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, in denen die Schlingenverbinder eine mit der Schlingenhülle und/oder dem Maschenmaterialende integral ausgebildete Fadenschlaufe aufweist. Zur Verwendung mit dieser Ausführungsform geeignete Nadeln haben beispielsweise die vorstehend beschriebene hakenförmige Konfiguration und andere hierin beschriebene Konfigurationen. Für Fachleute ist ersichtlich, dass, obwohl nur ein Schlingenende dargestellt ist und beschrieben wird, ein zweites Schlingenende mit den gleichen Merkmalen vorhanden ist.

[0052] Fig. 10 zeigt eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Schlinge 110 mit einem Schlingenverbinder 112, der auf das Schlingenende 110 und insbesondere auf einem Hüllenden 126 und/oder einem Maschenmaterialende 142 aufgegossen ist. Der Schlingenverbinder 112 weist einen Basisabschnitt 150 und eine am Basisabschnitt 150 befestigte Fadenschlaufe 154 auf. Der Basisabschnitt 150 kann für diese und andere Ausführungsformen durch Spritzgießen eines Polymermaterials, wie beispielsweise Polypropylen oder Polyethylen, auf das Schlingenende 110 ausgebildet werden, wie nachstehend ausführlicher beschrieben wird. Geeignete Fadenschlaufen 154 oder andere Filamente bzw. Fäden oder Drähte besitzen eine ausreichende Stabilität, um dem Implantationsprozess zu widerstehen, während sie dennoch einen wesentlichen Flexibilitätsgewinn besitzen. Polyesterfäden sind aufgrund ihres höheren Schmelzpunktes für bestimmte Ausführungsformen geeignet. In anderen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung werden verschiedenartige natürliche und synthetische Fasern und/oder Fäden oder Filamente, beschichtete Fäden (einschließlich Verstärkungsbeschichtungen), geflochtene Fäden oder andere geeignete Filament- oder Fadenmaterialien verwendet. Die Länge der Fa-

denschlaufe 154 kann in Abhängigkeit von der Art der zu implantierenden Schlinge, der Konfiguration des entsprechenden Nadelverbinders und den Vorlieben des Klinikers (der Kliniker), der (die) die Behandlung ausführt (ausführen), variieren.

[0053] Fig. 11 zeigt eine in einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung an einem Haken 164 der Nadel 150 lösbar befestigte Fadenschlaufe 154. Auf diese Weise kann die Schlinge 110 durch chirurgische Durchlässe gezogen werden, wie unter Bezug auf die Fig. 1-Fig. 6 beschrieben wurde (oder durch andere herkömmliche Implantationsverfahren), und dann kann die Nadel 150 leicht von der Fadenschlaufe 154 gelöst oder außer Eingriff gebracht werden.

[0054] Die Fig. 12-Fig. 16 zeigen verschiedene Verfahren zum Befestigen der Fadenschlaufen 154 am Basisabschnitt 150 des Verbinders 112, am Hüllenden 126 und/oder am Maschenmaterialende 142. Fig. 12 zeigt eine Querschnittsansicht einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei jedes Ende 160, 162 einer Schlaufe in ein Durchgangsloch 164 im Basisabschnitt 150 eingeführt wird und dann proximal vom Basisabschnitt 150 ein Knoten 166 erzeugt wird, um die Fadenschlaufe 154 fertigzustellen und zu verhindern, dass die Fadenschlaufe 154 während der Implantation durch den Basisabschnitt 150 gezogen wird. In dieser Ausführungsform kann das Fadenende 160 direkt am Maschenmaterialende 142 oder am Hüllenden 126 festgebunden werden. Wenn zwei Fäden verwendet werden, kann am distalen Ende der Fäden ein weiterer Knoten hergestellt werden, um die Fadenschlaufe fertigzustellen. Die in Fig. 13 dargestellte Ausführungsform ist derjenigen von Fig. 12 ähnlich, außer dass die Fadenenden 160, 162 durch getrennte Durchgangslöcher 164, 165 eingeführt werden.

[0055] Die Fig. 14 und Fig. 15 zeigen Ausführungsformen, in denen die Fadenschlaufe 154 während eines Gießprozesses, z.B. während des unter Bezug auf Fig. 33 beschriebenen Spritzgießprozesses, am Basisabschnitt 150 befestigt wird. In der in Fig. 14 dargestellten Ausführungsform erstreckt sich das Durchgangsloch 164 in Querrichtung zur Länge der Basisabschnitte 150.

[0056] Die Fig. 16-Fig. 23 zeigen weitere Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, in denen Schlingen mit Fadenschlaufen an jedem Ende und an den Fadenschlaufen lösbar befestigbaren Verbindern verwendet werden. Fig. 16 zeigt eine Ausführungsform, in der ein Nadelende 160 ein Durchgangsloch 170 aufweist und die Fadenschlaufe 154 mit dem Nadelende 160 lösbar verbunden wird, indem die Fadenschlaufe 154 durch das Durchgangsloch 170 gefädelt und dann die Schlaufe 154 um das Nadelende 160 eingehakt wird. Alternativ könnte das Nadelende 160 sowohl ein Durchgangsloch 170 als auch einen

Haken aufweisen, so dass die Fadenschlaufe 154 zunächst durch das Durchgangsloch 170 gefädelt und dann durch den Haken gehalten wird.

[0057] **Fig. 17** zeigt eine Ausführungsform, in der die Fadenschlaufe 154 einen verengten Abschnitt 172 aufweist, der in einen entsprechenden Schlitz 174 und eine Vertiefung 175 im Nadelende 160 passt, so dass die Schlaufe 154 während der Implantation in der Vertiefung 175 gehalten wird, bis der verengte Abschnitt 172 mit dem Schlitz 174 ausgerichtet ist.

[0058] **Fig. 18** zeigt eine Ausführungsform, in der der Basisabschnitt 150 ein Rohr 176 aufweist, in das das Nadelende 160 eingeführt werden kann, um den Basisabschnitt 150 während einer Implantation mit dem Nadelende 160 auszurichten. **Fig. 19** zeigt eine Ausführungsform, in der ein Abschnitt der Fadenschlaufe 150 ein Versteifungselement 178 aufweist, das in eine entsprechende Schlitzanordnung 180, die eine Öffnung 182 zum Aufnehmen des Versteifungselements 178 und einen engen Schlitz 182 zum Halten des Versteifungselements 178 aufweist, eingesetzt und darin lösbar gehalten werden kann.

[0059] **Fig. 20** zeigt eine Nadel-Haken-Ausführungsform mit einem Schlitz 174, einer Vertiefung 186 und einem Durchgangsloch 188. In dieser Ausführungsform kann eine Fadenschlaufe durch den Schlitz 174 und das Durchgangsloch 188 gefädelt und dann schlaufenförmig über die Nadel 160 und in den Schlitz 174 zurückgeführt werden, so dass sie in der Vertiefung 186 gehalten wird. Durch diese Anordnung kann die Wahrscheinlichkeit vermindert werden, dass die Schlaufe sich unbeabsichtigt vom Nadelende 160 löst.

[0060] **Fig. 21** zeigt eine Ausführungsform, in der das Nadelende 160 mehrere (2 oder mehr) Öffnungen 188 und 190 aufweist, durch die eine Fadenschlaufe gefädelt werden kann, bevor die Schlaufe auf dem Nadelende 160 gehalten wird. Das Nadelende 160 kann optional einen Haken oder eine ähnliche Haltestruktur aufweisen. **Fig. 22** zeigt eine weitere Struktur des Nadelendes 160, die verschiedene Schlitz 192 zum Halten einer Fadenschlaufe aufweist.

[0061] **Fig. 23** zeigt eine Ausführungsform, in der die Fadenschlaufe 154 durch ein Durchgangsloch 194 im Nadelende 160 eingeführt und dann anstatt auf dem in den vorangehenden Ausführungsformen beschriebenen Nadelende 160 auf dem Basisabschnitt 150 des Schlingenverbinders eingehakt wird. Der Basisabschnitt 150 weist in der dargestellten Ausführungsform einen Rohrabschnitt 196 auf, der die Ausrichtung des Nadelendes 160 unterstützt. Der Basisabschnitt 112 könnte auch eine Vertiefung, einen Schlitz, eine Nut oder eine andere Struktur auf-

weisen, um die Schlaufe während der Schlingenimplantation besser zu halten.

[0062] **Fig. 24** zeigt eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Schlingenimplantationsanordnung 200. Die Anordnung 200 weist einen Behälter 205, eine Schlinge 210 und chirurgische Nadeln 212, 214 auf. Die Schlinge 210 weist Schlingenenden 216, 218 mit Verbindern 220, 222 auf. Die Verbindern 220, 222 weisen jeweilige Basisabschnitte 224, 226 und Schlaufen 228, 300 auf.

[0063] Die Nadeln 212, 214 weisen entgegengesetzte spiralförmige Abschnitte 232, 234 zum Erzeugen von Gewebedurchlässen durch das rechte Obturatorforamen und das linke Obturatorforamen eines Patienten und Nadelenden 236, 238 für eine lösbare Verbindung mit den Schlingenverbindern 220, 222 auf. Wie in den **Fig. 25–Fig. 28** näher dargestellt ist, weisen die Nadelenden 236, 238 Schlitz 240, 242 zum Aufnehmen von Schlaufen 228, 230 und Vertiefungen 244, 246 zum lösbaren Halten der Schlaufen 228, 230 während einer Implantation auf. In der in **Fig. 27** dargestellten Perspektive bilden die Schlitz 240, 242 und die Vertiefungen 244, 246 "H"-förmige Verbindern.

[0064] **Fig. 29** zeigt eine weitere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, in der jedes Schlingenende einen Verbindern 112 mit einem Basisabschnitt 250, ein sich vom Basisabschnitt 250 erstreckendes Kabel 252 und einen an einem distalen Ende des Kabels 252 ausgebildeten Kugelabschnitt 254 aufweist. Ein entsprechendes Nadelende 160 weist einen Schlitz 256 mit einer Öffnung 258 an einem Ende auf. Während des Gebrauchs kann der Kugelabschnitt 254 in die Öffnung 258 eingeführt werden, woraufhin das Kabel 252 durch den Schlitz 256 gezogen werden kann, um eine lösbare Verbindung herzustellen.

[0065] **Fig. 30** zeigt eine Ausführungsform, in der der Basisabschnitt 250 aus einem anderen Material hergestellt ist als das Kabel 252 und der Kugelabschnitt 254. In diesen Ausführungsformen kann der Basisabschnitt 250 auf das Schlingenende 112 und um das Kabel 252 und den Kugelabschnitt 254 herum aufgegossen werden, wie unter Bezug auf **Fig. 33** beschrieben wurde. Ein Ende des Kabels 252 kann außerdem eine Verankerung 260 zum Halten des Kabels im Basisabschnitt 250 aufweisen. Das Kabel 252 und der Kugelabschnitt 254 können aus dem gleichen Material wie der Basisabschnitt 250 hergestellt werden. Alternativ könnte der Basisabschnitt 250 aus einem Polymer hergestellt sein, und das Kabel 252 und der Kugelabschnitt 254 könnten aus einem Metall oder einem anderen Polymer ausgebildet sein.

[0066] Die **Fig. 31** und **Fig. 32** zeigen verschiedene Ansichten eines Nadelendes 160 mit einer Schlitz-

und Öffnungsanordnung gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Wie dargestellt ist, weist das Nadelende ein Durchgangsloch 270, einen auf einer Seite der Nadel angeordneten Sitz 272 und einen sich dazwischen erstreckenden Kanal 274 auf. Auf der dem Sitz 272 entgegengesetzten Seite des Nadelendes 160 erstreckt sich der Kanal 274 zu einem distalen Spitzenabschnitt 276 des Nadelendes 160. In dieser Ausführungsform hat das Durchgangsloch 270 eine derartige Größe, dass der Kugelabschnitt 254 des Schlingenverbinders (vergl. **Fig. 29**) darin aufgenommen werden kann es dem Kugelabschnitt 254 ermöglicht wird, sich durch beide Seiten des Durchgangslochs 270 zu erstrecken. Der Kanal 274 ist derart konfiguriert, dass das Kabel 252 sich hindurch erstrecken kann, bis der Kugelabschnitt 254 durch die Vertiefung 272 aufgenommen wird. Der Sitz 272 hat eine derartige Größe, dass der Kugelabschnitt 254 im Sitz 272 aufgenommen wird. Nachdem der Kugelabschnitt 254 im Sitz 272 aufgenommen ist, kann das Kabel 252 bis zur distalen Spitze 276 im Kanal 274 ausgerichtet werden. Der Schlingenverbinder kann vom Nadelende 160 gelöst werden, indem das Kabel 252 in der entgegengesetzten Richtung im Kanal verschoben und dann der Kugelabschnitt 254 durch das Durchgangsloch 270 extrahiert wird.

[0067] Die in den **Fig. 31** und **Fig. 32** dargestellten Nadelausführungsformen könnten derart modifiziert werden, dass jede Seite der Schlitzanordnung die Kugel und das Kabel halten kann, indem auf beiden Seiten der Nadel eine Vertiefung und eine Nut bereitgestellt werden. Außerdem können, obwohl in den vorstehend beschriebenen Ausführungsformen ein Kugelabschnitt am Ende des Kabels dargestellt ist, andere Formen verwendet werden, wie beispielsweise eine halbkugelförmige, eine kegelstumpfförmige oder eine scheibenförmige Struktur. Außerdem könnte in einer anderen Ausführungsform ein Schlitzabschnitt auf jedes Schlingenende aufgegossen werden, und die Kugel und das Kabel könnten am Ende der Nadel befestigt werden.

[0068] Nachstehend werden unter Bezug auf **Fig. 33** die Schritte zum Ausbilden und integralen Befestigen der Schlingenverbinder an der Hülle und/oder an den Maschenmaterialenden für ausgewählte Ausführungsformen beschrieben. In Schritt 100 wird eine geeignete Gießform bereitgestellt, deren Formenhohlraum derart gestaltet ist, dass darin ein Endabschnitt des Schlingenkörpers aufgenommen und ein Basisabschnitt auf dem Schlingenende integral ausgebildet werden kann. Die Schlinge wird in Schritt S102 gemäß einem geeigneten Fertigungsverfahren ausgebildet, in dem eine Schlinge aus einem länglichen Maschenmaterial hergestellt wird, das im Allgemeinen in einer Schutzhülle aufgenommen ist. Endabschnitte der erhaltenen Schlinge werden in Schritt S104 zugerichtet und in der Länge gefaltet

oder anderweitig geformt, um eine im wesentlichen konische Konfiguration zu erhalten, die in einen Abschnitt des Formenhohlraums passt. Eine Gießmasse, die ein Polymer enthält, z.B. Polypropylen oder ein Derivat davon, wird in Schritt S106 in den Formenhohlraum eingespritzt und ausgehärtet. In Schritt S108 wird der Schlingenverbinder nach dem Aushärten von der Form entfernt und zugerichtet.

[0069] In Ausführungsformen, in denen der Basisabschnitt und andere Abschnitte des Verbinders (z.B. die Fadenschlaufe) aus getrennten Komponenten bestehen, können die getrennten Verbindungskomponenten separat ausgebildet und dann in den Formenhohlraum eingesetzt werden, bevor der Basisabschnitt auf die Schlingenenden aufgegossen wird. Auf diese Weise werden die getrennten Verbindungskomponenten mit dem Basisabschnitt integral ausgebildet. In anderen Ausführungsformen werden die getrennten Verbindungskomponenten durch Durchgangslöcher, Festsitz, usw. am Basisabschnitt und/oder an den Schlingenenden befestigt, nachdem der Basisabschnitt auf die Schlingenenden aufgegossen wurde.

[0070] Wenn die Schlingenenden und Verbinder auf diese Weise befestigt werden, ergeben sich mehrere mögliche Vorteile. Beispielsweise ist der Spritzgießprozess tendenziell effektiver, weil kein separater Dilator ausgebildet werden muss. Außerdem kann der Spritzgießprozess in einem kommerziellen Maßstab einfacher automatisiert werden. Darüber hinaus wird durch einen Spritzgießprozess ermöglicht, dass getrennte Verbindungskomponenten, wie beispielsweise eine Fadenschlaufe, in einem einzigen Schritt am Schlingenende befestigt werden können.

[0071] Innerhalb des Schutzzumfangs der vorliegenden Erfindung sind auch verschiedenartige alternative Ausführungsformen vorstellbar. Beispielsweise könnten die Maschenabschnitte der hierin beschriebenen Schlinge ein biologisch aktives Material im Mittelabschnitt aufweisen. Außerdem könnte der Mittelabschnitt mit einer im Vergleich zu den Schlingenenden größeren Breite ausgebildet werden, so dass die Schlinge für eine Stuhlinkontinenzbehandlung geeignet ist, bei der die Schlinge über suprapubische, retropubische, transvaginale, transurethrale, transobturale oder obturaturnahe Durchlässe implantiert wird. In anderen Ausführungsformen könnten die hierin beschriebenen Schlingenenden durch Gewebeverankerungen ersetzt werden, die leicht mit einer chirurgischen Nadel verbindbar und über einen vaginalen oder perinealen Einschnitt in hartem oder weichem Gewebe fixierbar sind.

[0072] Obwohl vorstehend Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung unter Bezug auf die Behandlung weiblicher Harninkontinenz beschrieben worden sind, ist klar, dass viele dieser Ausführungsformen

auch zum Implantieren und Reparieren verschiedener Beckenzustände sowohl von Männern als auch von Frauen geeignet sind. Beispielsweise sind Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung für verschiedenartige Beckenbodenreparaturen und/oder -behandlungen geeignet, wie beispielsweise Beckenorganprolapsreparatur, Levatorreparatur, Stuhlinkontinenzbehandlung, männliche Harninkontinenzbehandlung, Perinealkörperunterstützung und Hysterektomieunterstützung.

Schutzansprüche

1. Schlingenimplantationssystem mit:
einer Schlinge, die dazu geeignet ist, in einem Gewebedurchlass implantiert zu werden, um Inkontinenz zu behandeln, wobei die Schlinge einen länglichen Maschenmaterialkörper mit einem ersten und einem zweiten Ende aufweist;
einem ersten und einem zweiten Schlingenverbinder, die mit dem ersten und dem zweiten Ende verbunden sind, wobei die Schlingenverbinder einen auf jedem Ende der Schlinge aufgegossenen Basisabschnitt aufweisen; und
mindestens einem Instrument zum Implantieren der Schlinge, wobei das Instrument einen Griff und eine Nadel aufweist, wobei die Nadel einen sich vom Griff erstreckenden proximalen Abschnitt, einen angrenzend an den proximalen Abschnitt angeordneten gekrümmten Abschnitt und einen distalen Abschnitt mit einer Struktur aufweist, die derart konfiguriert ist, dass sie während der Implantation der Schlinge im Gewebedurchlass mit dem ersten oder zweiten Schlingenverbinder lösbar in Eingriff kommt.
2. System nach Anspruch 1, wobei der erste und der zweite Verbinder einen sich vom Basisabschnitt erstreckenden Schlaufenabschnitt aufweisen.
3. System nach Anspruch 2, wobei der Schlaufenabschnitt einen Fadenschlaufenabschnitt aufweist.
4. System nach Anspruch 3, wobei der Verbinder auf den Fadenschlaufenabschnitt aufgegossen ist.
5. System nach Anspruch 2, wobei die Struktur am distalen Ende der Nadel einen Haken aufweist, der dazu geeignet ist, mit dem Schlaufenabschnitt des ersten oder des zweiten Verbinders lösbar in Eingriff gebracht zu werden.
6. System nach Anspruch 2, wobei die Struktur am distalen Ende der Nadel eine Vertiefung aufweist, die dazu geeignet ist, den Schlaufenabschnitt des ersten oder des zweiten Verbinders aufzunehmen.
7. System nach Anspruch 1, wobei der erste und der zweite Verbinder einen sich vom Basisabschnitt erstreckenden Kugelabschnitt aufweisen.

8. System nach Anspruch 7, wobei die Struktur am distalen Ende der Nadel einen Schlitz aufweist, der dazu geeignet ist, mit dem Kugelabschnitt des ersten oder des zweiten Verbinders lösbar in Eingriff gebracht zu werden.

9. System nach Anspruch 1, wobei das mindestens eine chirurgische Instrument zum Implantieren der Schlinge einen helikalen Nadelabschnitt in der Nähe des proximalen Endes der Nadel aufweist.

10. Implantierbare Schlinge zum Behandeln von Inkontinenz mit:

einem länglichen, rechteckigen Maschenmaterial mit einer derartigen Größe und Form, dass es in einem Gewebedurchlass eines Patienten befestigt werden kann, um Inkontinenz zu behandeln, wobei das Maschenmaterial ein erstes und ein zweites Ende und einen sich dazwischen erstreckenden Mittelabschnitt aufweist, wobei das erste und das zweite Ende eine im Vergleich zum Mittelabschnitt verminderte Breite aufweisen; und
einem ersten und einem zweiten Verbinder, die auf das erste und das zweite Ende aufgegossen sind, wobei der erste und der zweite Verbinder jeweils eine Struktur aufweisen, gemäß der sie während einer Implantation mit einem chirurgischen Instrument lösbar verbindbar sind.

11. Schlinge nach Anspruch 10, wobei der erste und der zweite Verbinder einen Basisabschnitt und einen getrennten Schlaufenabschnitt aufweisen, und wobei der Basisabschnitt auf das Schlingenende und den getrennten Schlaufenabschnitt aufgegossen ist.

12. Schlinge nach Anspruch 10 oder 11, wobei die Schlinge mindestens eine Hülle aufweist, die das erste und das zweite Ende des Maschenmaterials umhüllt, und wobei der erste und der zweite Verbinder auf die mindestens eine Hülle aufgegossen sind.

13. Implantierbare Schlinge, hergestellt mit den Schritten:

Bereitstellen eines länglichen, rechteckigen Maschenmaterials mit einer derartigen Größe und Form, dass es in einem Gewebedurchlass eines Patienten befestigt werden kann, um Inkontinenz zu behandeln, wobei das Maschenmaterial ein erstes und ein zweites Ende und einen sich dazwischen erstreckenden Mittelabschnitt aufweist;

Vermindern der Breite des ersten und des zweiten Endes bezüglich des Mittelabschnitts der Schlinge; und
Gießen eines ersten Verbinders um das erste Ende und eines zweiten Verbinders um das zweite Ende, um den ersten und den zweiten Verbinder am ersten und am zweiten Ende zu befestigen.

14. Schlinge nach Anspruch 13, ferner hergestellt durch das Einhüllen des ersten und des zweiten Maschenmaterialendes durch eine Hülle, und wobei der

Gießschritt das Gießen des ersten und des zweiten Verbinders um die Hülle aufweist.

15. Schlinge nach Anspruch 14, wobei der Einhüllungsschritt das Einhüllen des ersten Schlingenenendes durch eine erste Hülle und des zweiten Schlingenenendes durch eine zweite Hülle aufweist.

16. Schlinge nach Anspruch 15, wobei die erste und die zweite Hülle sich am Mittelabschnitt des länglichen Maschenmaterials überlappen.

17. Schlinge nach Anspruch 13, wobei der Gießschritt das Spritzgießen des ersten und des zweiten Verbinders auf das erste und das zweite Ende aufweist.

18. Schlinge nach Anspruch 17, wobei der Spritzgießschritt einen Schritt zum Einsetzen jedes Schlingenenendes in eine Form und das Ausbilden des ersten und des zweiten Verbinders auf den Schlingenenenden aufweist.

19. Schlinge nach Anspruch 13, wobei der Verbinder einen Basisabschnitt und einen getrennten Schlaufenabschnitt aufweist, und wobei der Gießschritt das Ausbilden des Basisabschnitts auf dem Schlingenenende und dem getrennten Schlaufenabschnitt zum Ausbilden des Verbinders aufweist.

20. Schlinge nach Anspruch 13, wobei der Gießschritt einen Schritt zum Spritzgießen eines integralen Verbinders mit einem auf dem Schlingenenende aufgegossenen Basisabschnitt, einem sich vom Basisabschnitt erstreckenden Kabelabschnitt und einem Kugelabschnitt am distalen Ende des Kabelabschnitts aufweist.

21. Schlinge nach Anspruch 13, wobei der Gießschritt einen Schritt zum Spritzgießen eines integralen Verbinders mit einem Basisabschnitt und einem Schlaufenabschnitt aufweist, der aus dem gleichen Material hergestellt ist wie der Basisabschnitt.

Es folgen 18 Blatt Zeichnungen

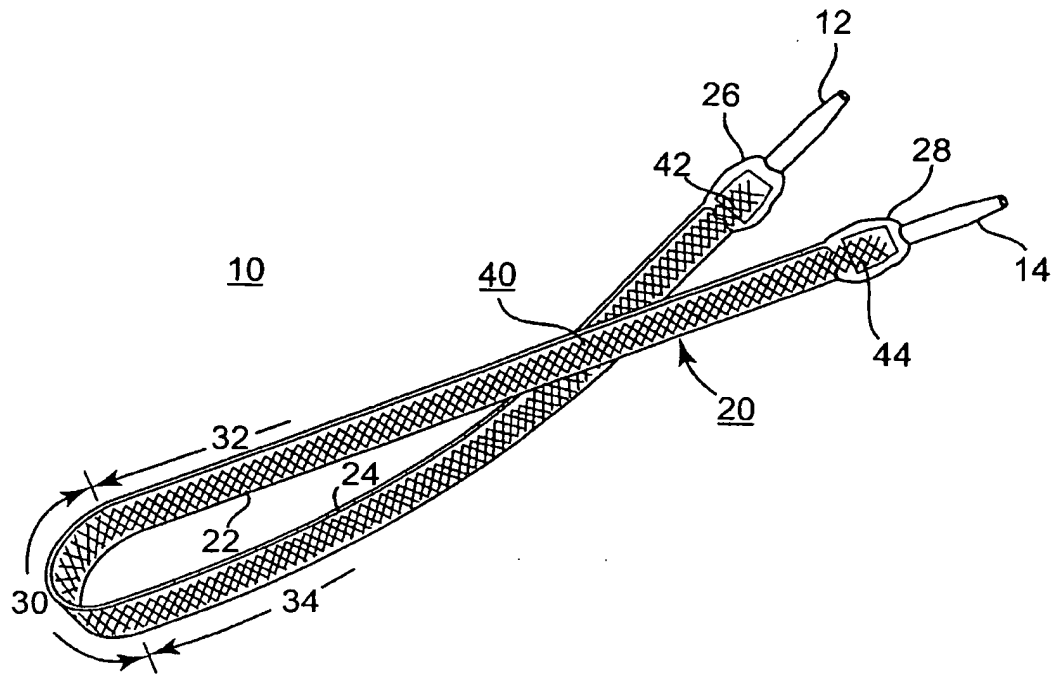


Fig. 1

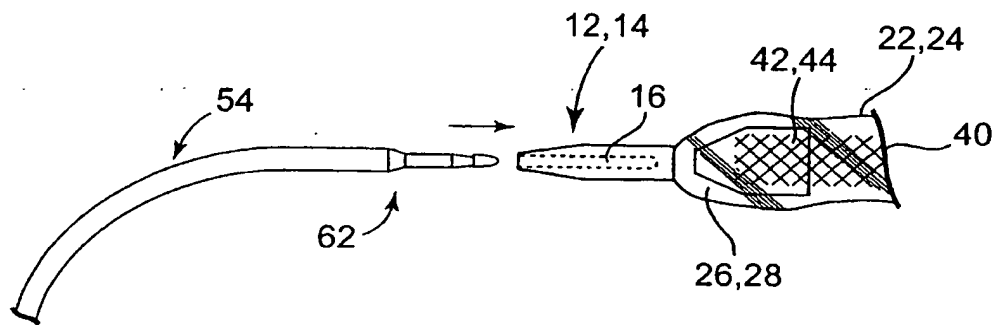


Fig. 4

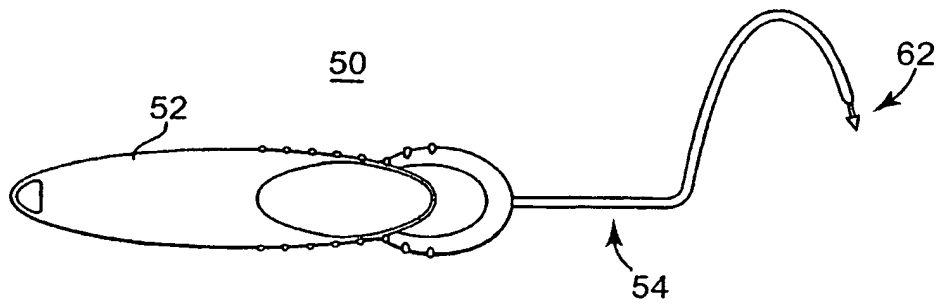


Fig. 2

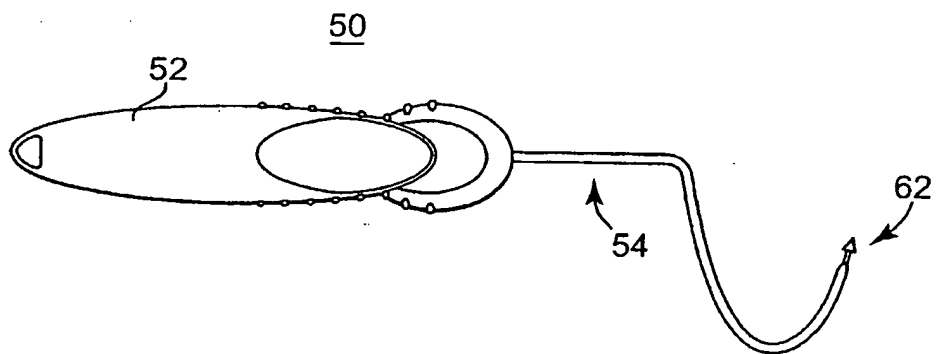


Fig. 3

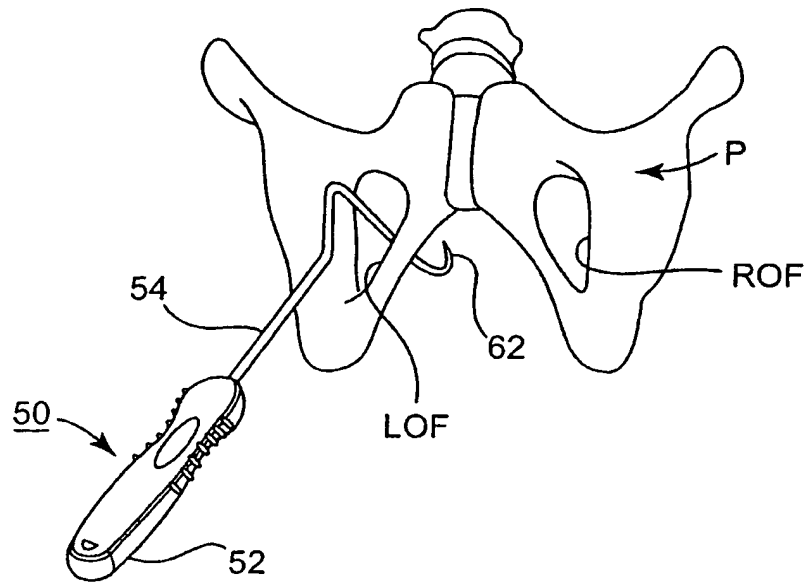


Fig. 5

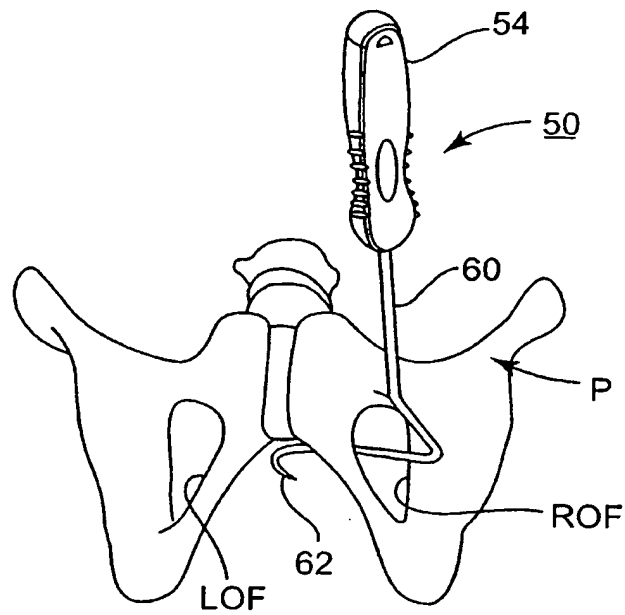


Fig. 6

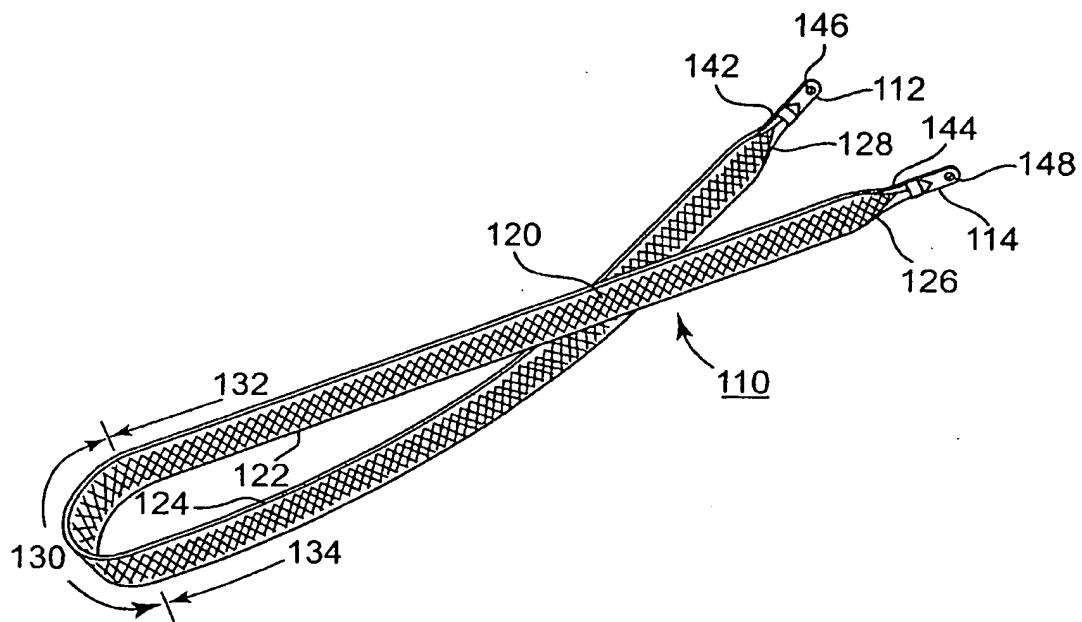


Fig. 7

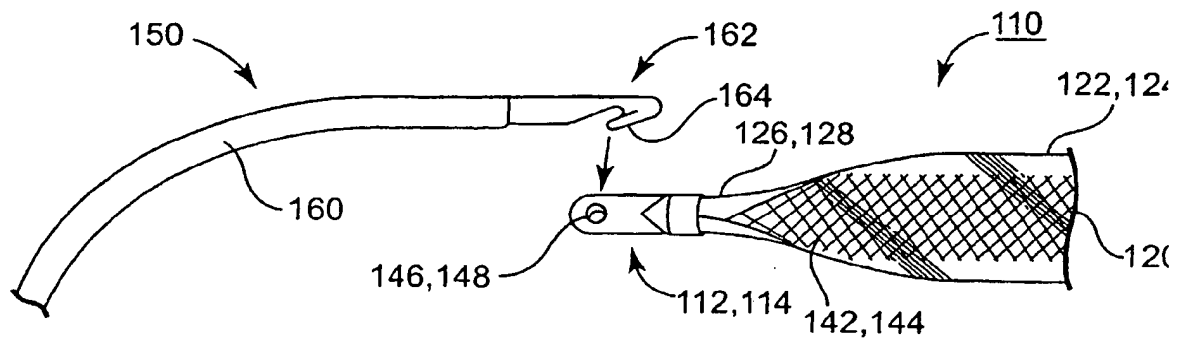


Fig. 8

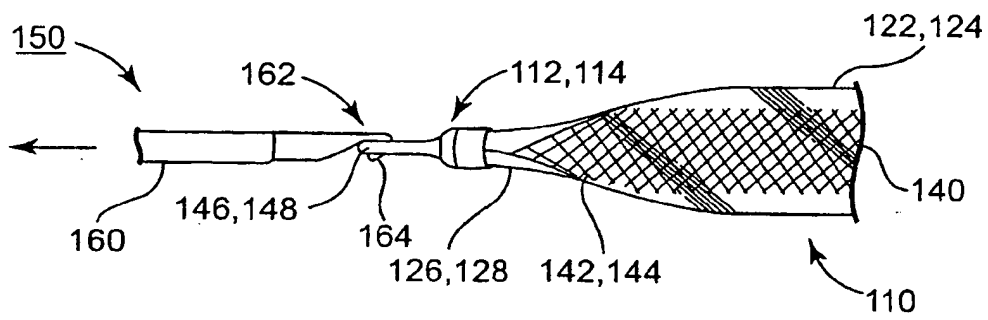


Fig. 9

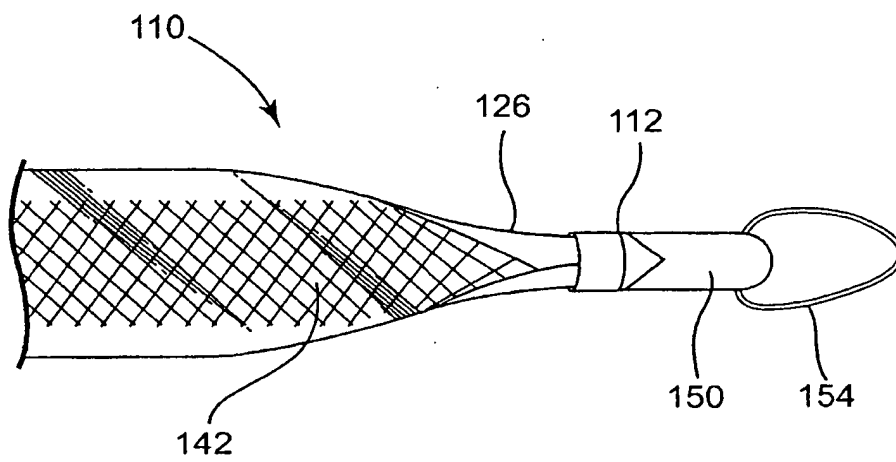


Fig. 10

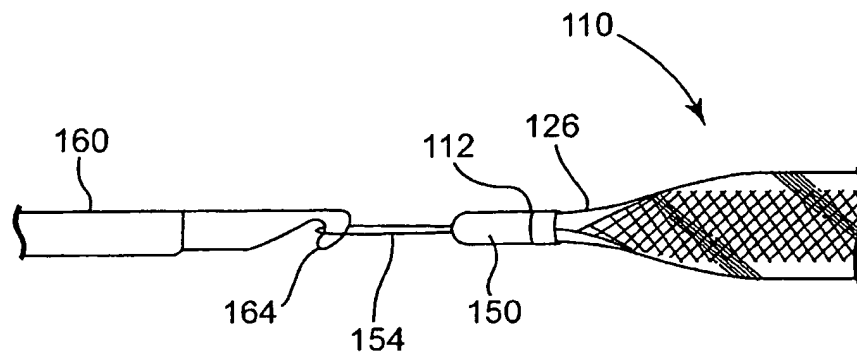


Fig. 11

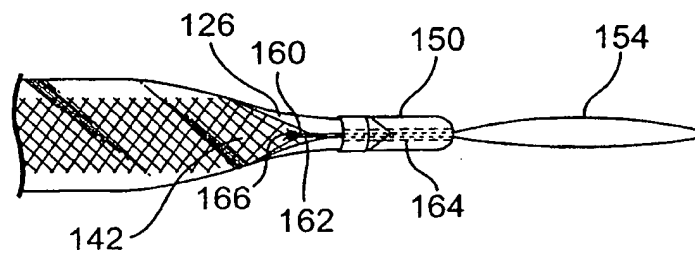


Fig. 12

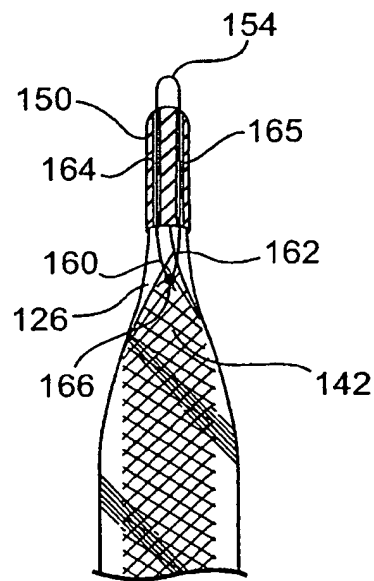


Fig. 13

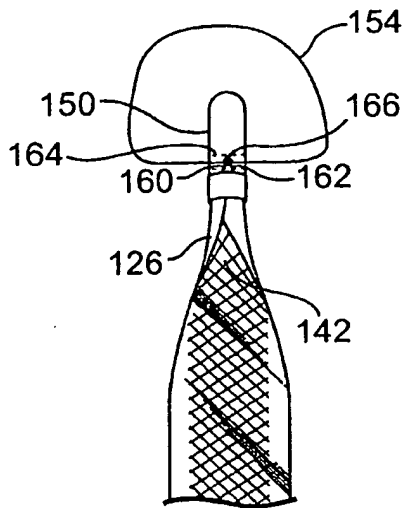


Fig. 14

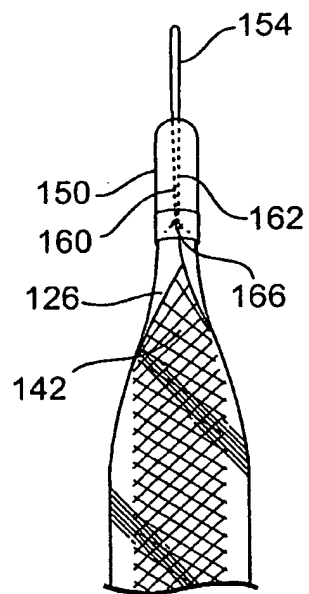


Fig. 15

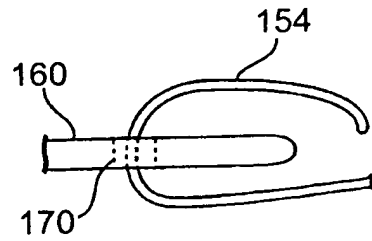


Fig. 16

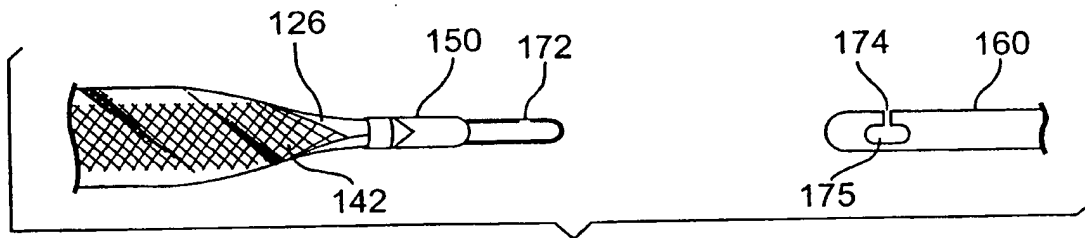


Fig. 17

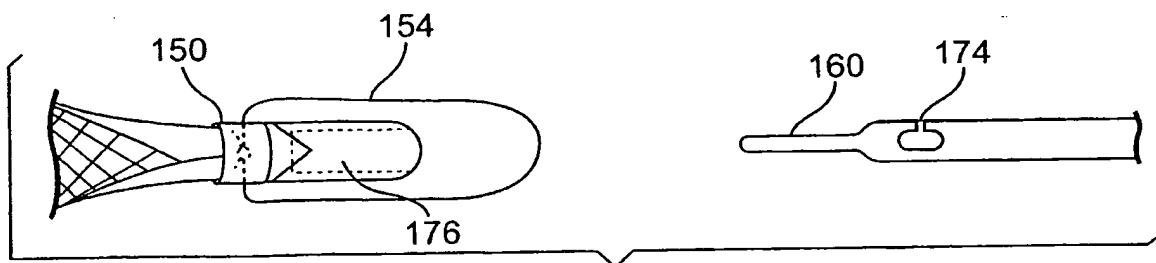


Fig. 18

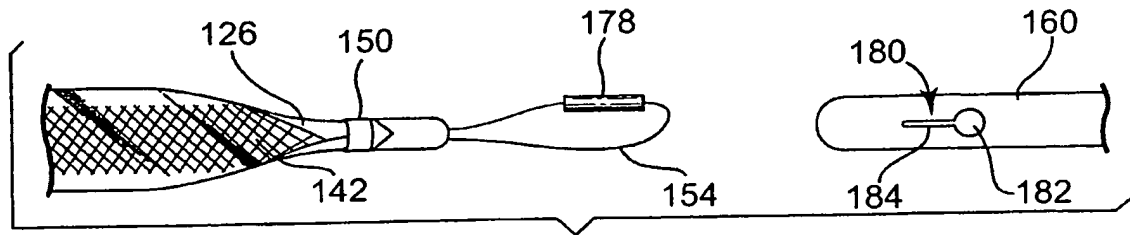


Fig. 19

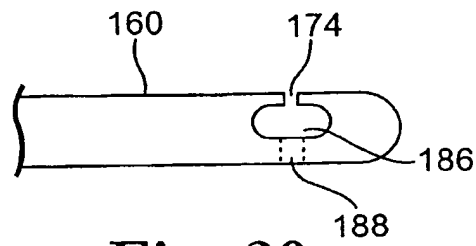


Fig. 20

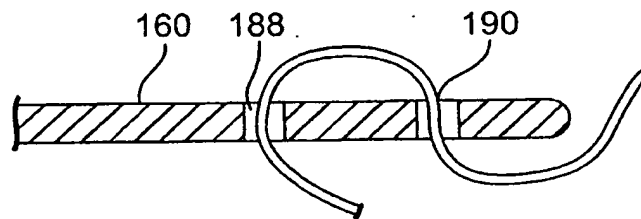


Fig. 21

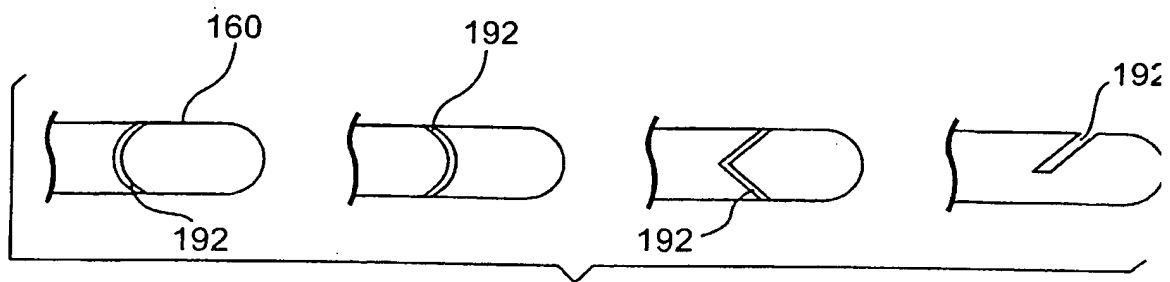


Fig. 22

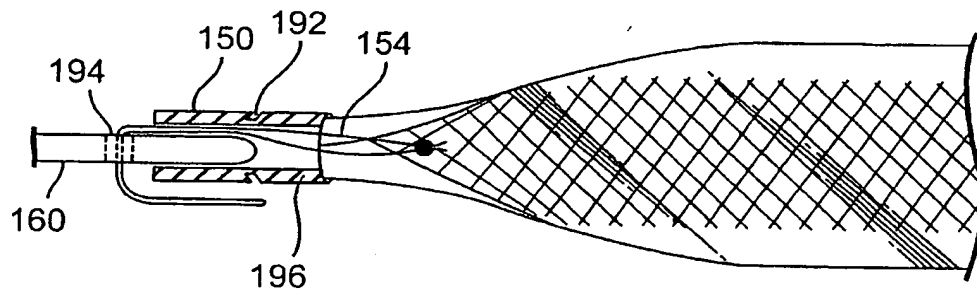
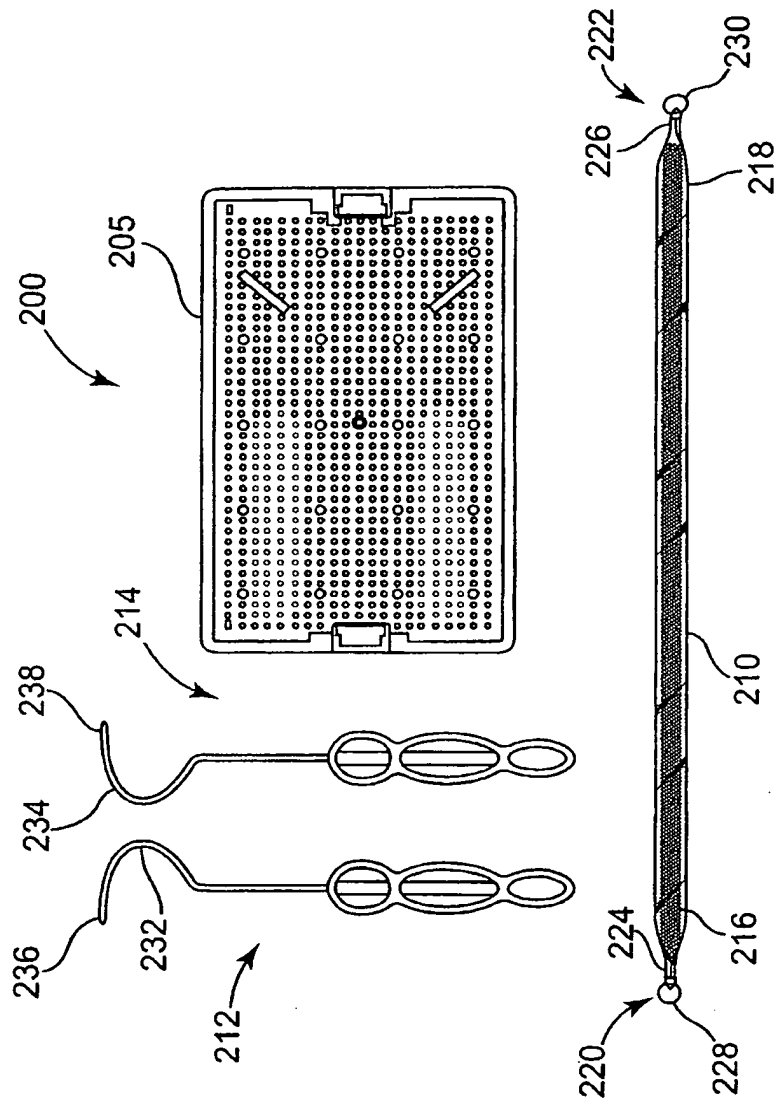


Fig. 23



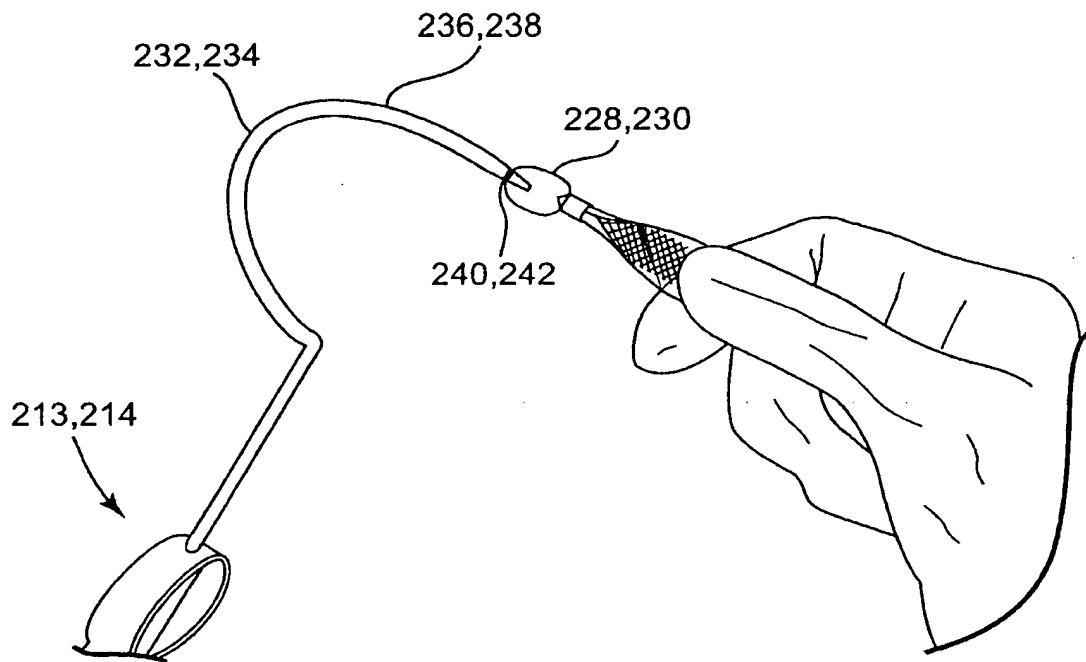


Fig. 25

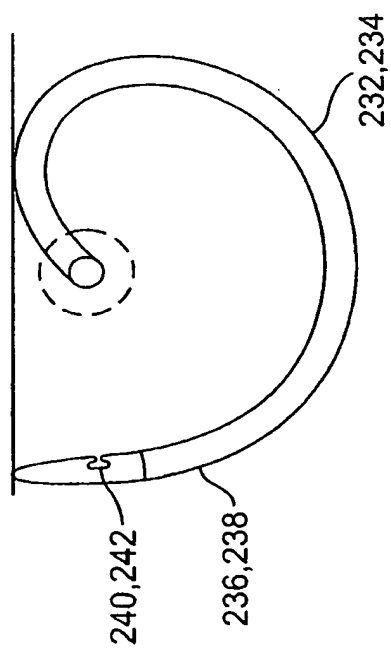


Fig. 26

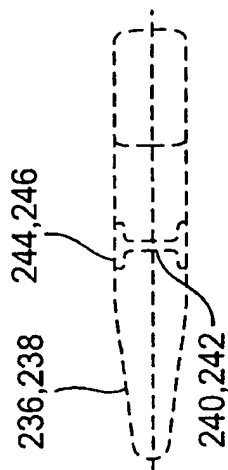


Fig. 27

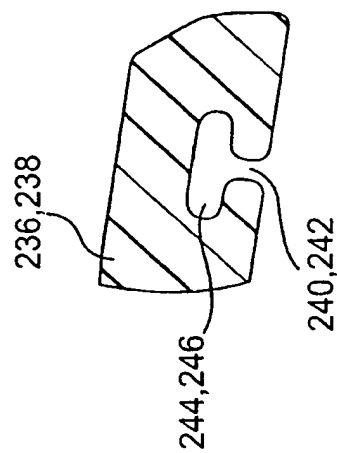


Fig. 28

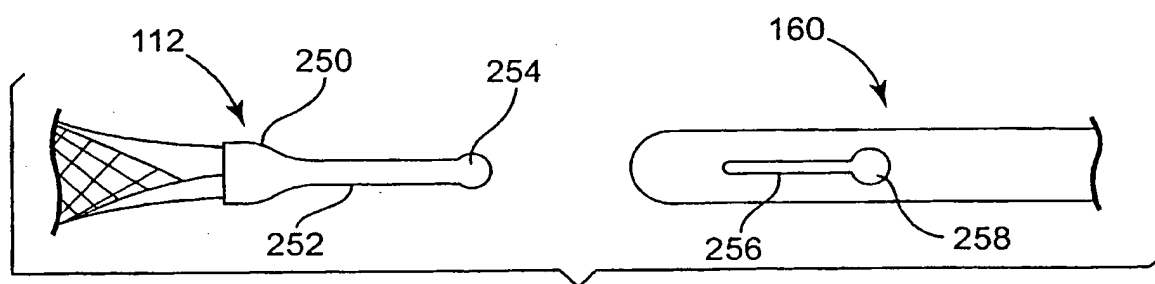


Fig. 29

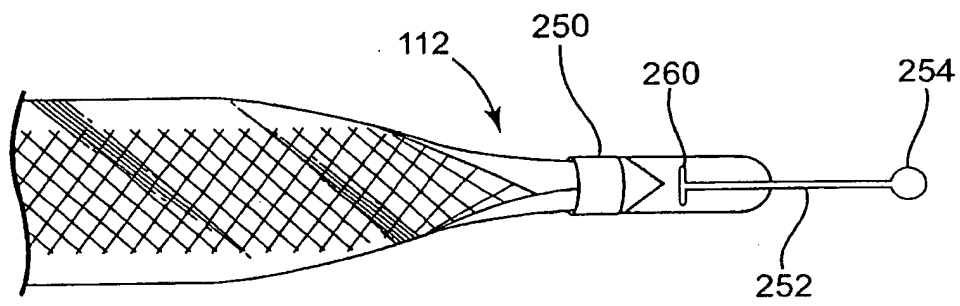
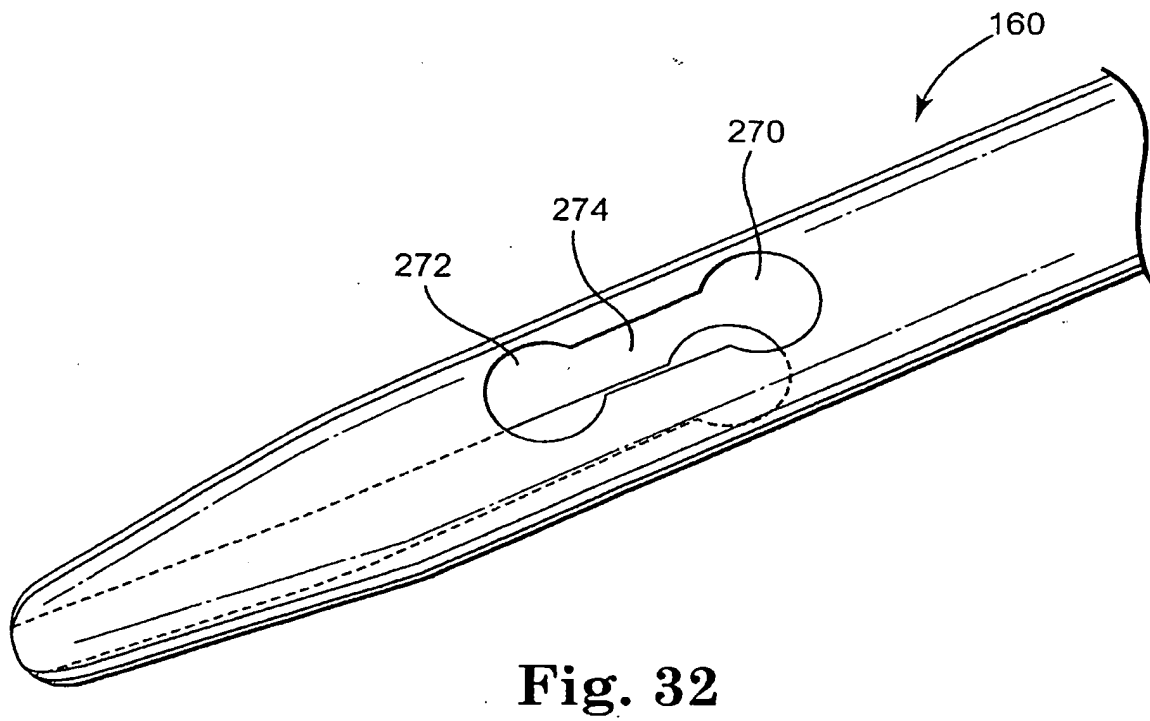
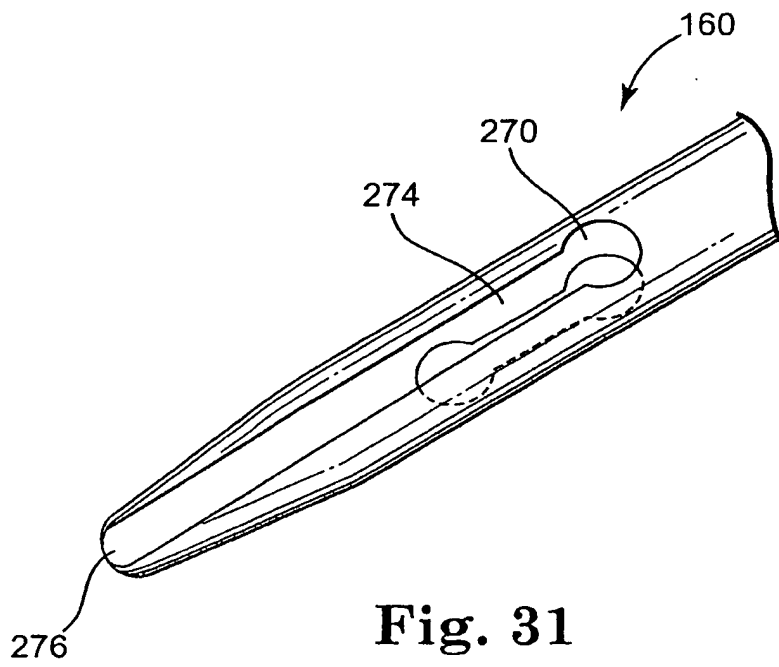


Fig. 30



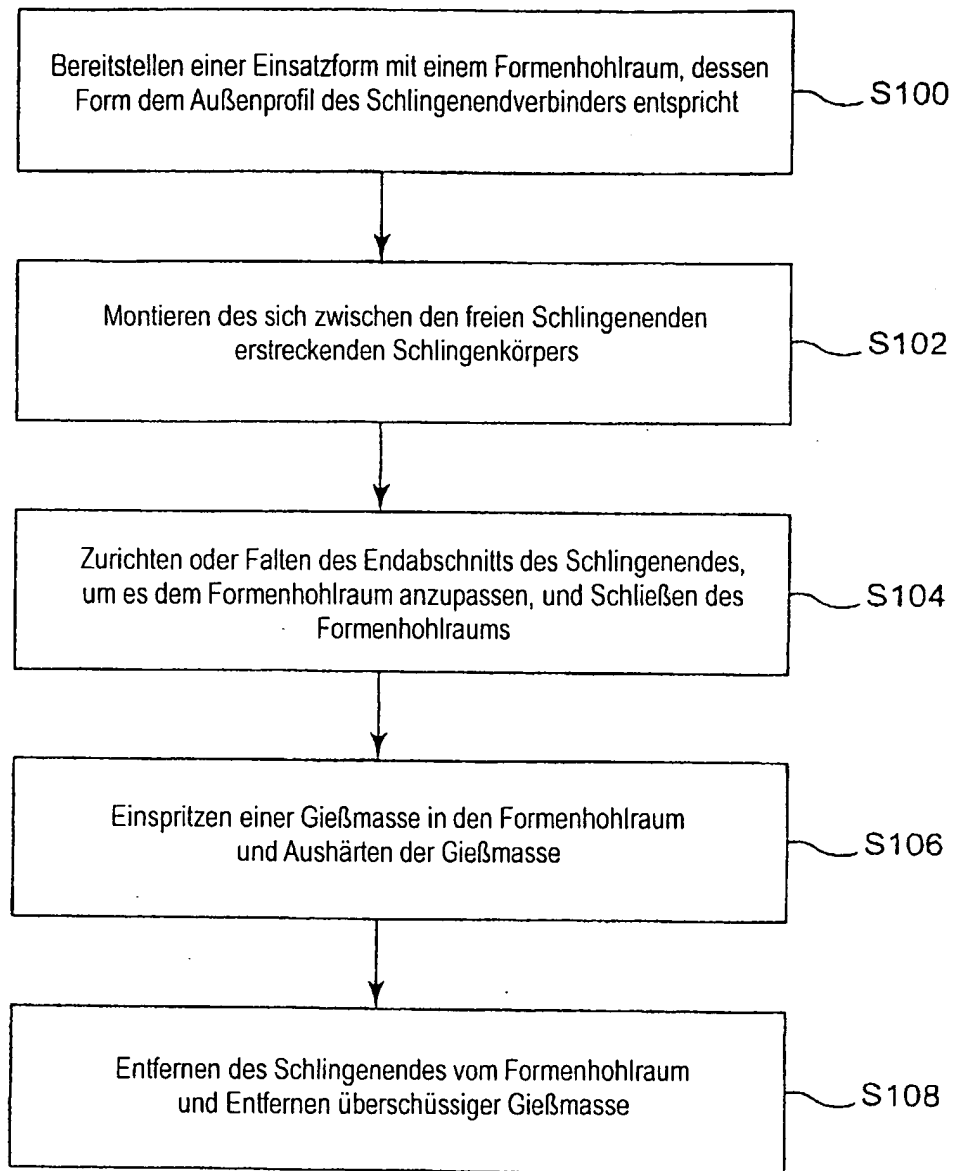


Fig. 33